

被験者負担軽減費取扱要領

第1 趣旨

厚生労働省の治験を円滑に推進するための検討会の提言や、国立大学・他公立医科大学の取り組みを踏まえ、治験または製造販売後臨床試験の参加に伴い生ずる交通費等、被験者負担の軽減を図るため、被験者に対する負担軽減費として金銭を支給することとし、支給に必要な手続等の取扱いを定める。なお、製造販売後臨床試験において、支給を行う場合には以下「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第2 支給の基本

- 1 支給に要する経費（以下「支給経費」という。）は、治験に要する経費の一部として、治験依頼者が負担するものとする。
- 2 支給額は、札幌医科大学附属病院受託研究費算出基準に基づき決定する。
- 3 支給に当たっては、事前に被験者に書面により説明し、書面により同意を得るものとする。
- 4 支給に当たっては、治験実施計画書等で定めた検査、投薬、観察等のスケジュールに従って来院または入院した回数に基づき、1ヶ月毎に合算して支払うことを原則とする。

第3 対象研究種別等

- 1 治験（医薬品、医療機器及び再生医療等製品）
 - （1）この要領の施行以降新規に受け入れる治験は、全て対象とする。
 - （2）この要領の施行時に現に実施中の治験は、治験依頼者および治験責任医師からの希望に応じて対象とする。
- 2 製造販売後臨床試験
試験依頼者と協議のうえ、対象とする。
- 3 医師主導治験
自ら治験を実施しようとする者の判断による。支給を希望する場合には、自ら治験を実施しようとする者は財源を確保しなければならない。

第4 受け入れ手続き

- 1 支給経費は、治験依頼者と協議の上、被験者の治験のための来院実績に基づき算定するものとする。
- 2 支給経費は、治験契約書により契約を締結の上、研究に要する経費として納入する。

第5 支払い手続き

- 1 治験責任医師および分担医師（以下「治験責任医師等」という。）は、治験参加同意取得手続きと併せて、被験者または代諾者（以下「被験者等」という。）に対して負担軽減費の支給について同意説明文書等の文書により説明し、被験者負担軽減費同意書（別紙書式2）により同意を得るとともに、当該同意書を研究支援課長に回付するものとする。
- 2 治験協力者は、治験実施計画書等で定めた検査、投薬、観察等のスケジュールに従って被験者が来院または入院する毎に、来院記録票兼支払管理表（別紙書式3）に記録するものとする。
- 3 治験責任医師は、月末に各被験者の来院記録表兼支払管理表を確認し、研究支援課長へ回付する。研究支援課長は、支給すべき負担軽減費額を確定するとともに、被験者等の指定する金融機関への口座振替払いにより支出手続きを行うものとする。

第6 その他

- 1 負担軽減費の支給にあたっては、所得税の源泉徴収手続きは行わないものとする。
- 2 その他支払いに係る手続きは法人関連規程に拠る。
- 3 この要領の施行時に現に実施中の治験等について、負担軽減費を支給しようとする場合の手続きは、契約変更手続きの例によるものとする。
- 4 この要領は、平成13年4月1日から施行する。

附則 平成28年11月1日より施行する。

別記書式1 廃止

別記書式2 被験者負担軽減費同意書

別記書式3 来院記録票兼支払管理表

別記書式4 廃止

附則 平成30年4月1日より施行する。

別紙文例 廃止

附則 平成30年8月9日より施行する。

別記書式2 被験者負担軽減費同意書

別記書式3 来院記録票兼支払管理表

附則 令和3年4月1日より施行する。

別記書式2 被験者負担軽減費同意書

別記書式3 来院記録票兼支払管理表

附則 令和4年 4月1日より施行する。

別記書式2 被験者負担軽減費同意書

別記書式3 来院記録票支払管理表

承認番号	—
依頼者	
治験実施計画書番号：	
説明日：西暦	年 月 日 説明者：
	(責任医師又は分担医師) 氏名 _____
	(署名又は記名押印)

被験者負担軽減費同意書

札幌医科大学附属病院長 様

治験参加に伴う交通費等の負担軽減について、十分な説明を受け、理解した上で、自由意志により本治験に参加し、負担軽減費として説明された金額を受け取ることに

同意します。(希望振込金融機関名等をご記入ください。)

同意しません。(希望振込金融機関名等のご記入は不要です。)

同意年月日：西暦 年 月 日

(ご本人) ^{ふり}氏 ^{がな}名： _____ (署名)

*代諾者が必要な場合は以下にご記載ください。

(代諾者) ^{ふり}氏 ^{がな}名： _____ (署名)

(本人との続柄： _____)

【希望振込金融機関名等】

金融機関・支店名	銀行 信用金庫 信用組合 その他	本店 支店
預金種別	普通・当座・その他 (_____)	
<input type="checkbox"/> 口座番号		
^{ふりがな} <input type="checkbox"/> 口座名義人氏名		
<input type="checkbox"/> 口座名義人住所		
<input type="checkbox"/> 口座名義人電話番号		

注1 ご本人又は代諾者名義の口座に限ります。

注2 ご本人又は代諾者名義の口座を開設していない場合には、新たに開設が必要です。

被験者負担軽減費来院記録表兼支払管理表

年 月分

承認番号：				
依頼者：				
治験実施計画書番号：				
被験者氏名：	被験者識別コード：			
電子カルテID：				
マイルストーン請求期初：【I期】		【II期】	【III期】	【IV期】

番号	来院/退院日	内容	確認印
1		【記載例】 <input type="checkbox"/> (スクリーニング期間 Visit 1・2) <input type="checkbox"/> (投与期間 Visit 3・4・5) <input type="checkbox"/> (観察期間 Visit 6・7) <input type="checkbox"/> (その他 SAE のため来院) ※各治験毎の支払いに関する注意書きを記載 (例：スクリーニング前の〇〇検査は支払い対象となる 等)	
2			
3			
4			
5			

来院回数： 回 / 支給額： 円

上記のとおり来院したことを確認します。

治験責任医師： 印